２００９年3月1日
㈳日本画像医療システム工業会
法規・安全部会　安全性委員会

医療機器の「耐用期間」の自主基準

平成１７年３月１０日医薬食品局長通知（薬食発第 0310003 号）「医療機器の添付文書記載要領について」、平成１７年３月１０日医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発第 0310001 号）「医療機器の添付文書の記載要領について」、平成１７年３月１０日医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発第 0310004 号）「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」が通知され、医療機器添付文書の「貯蔵・保管方法及び使用期間等」の記載項目に下記内容が明確に示された。

⑴ 当該医療機器の貯蔵･保管方法、使用期間、有効期間・使用の期限についてそれぞれ小項目（耐久性の医療機器については耐用期間）を設けて記載すること。
⑵ 当該期間の設定に際しては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献に基づくもの。
⑶ なお、耐久性のある医療機器については、使用できる標準的な使用期限を耐用期間として読み替えるものとすること。また、これまでに得られた当該製品の耐久性に係る資料から当該企業の責任の範囲で設定しても差し支えないこと。（「自己認証（当社データ）による」）

今回、平成１６年４月に㈳日本画像医療システム工業会安全性委員会 耐用期間自主基準 WG が作成した自主基準を改正薬事法（以下、法という。）に適用するように改訂した。
この自主基準は、薬事法施行規則（以下、規則という。）第１８１条で定める「別表第２」の第１区分「画像診断システム関連」の医療機器の当工業会関連機器について、科学的根拠に基づく医療機器の「耐用期間」の設定、ならびに当該医療機器の「保守部品の保有期間」の情報提供に関する自主基準を以下のとおり定める。

１．趣旨

医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を維持する期限を明確化するために、医療機器の「耐用期間」及び「保守部品の保有期間」について、製造販売業者または外国特例承認取得者（選任製造販売業者を含む）（以下、製造販売業者等という。）が当工業会の自主基準に基づき、購入者及び使用者へ医療機器添付文書及び取扱説明書等で情報提供することにより、医療機器の適正使用の推進を行うものとする。

２．適用の範囲

規則第１８１条で定める「別表第２」の第１区分「画像診断システム関連」の医療機器のうち当工業会に関連する機器を対象とする。

３．用語の定義

3-1．医療機器

本自主基準で対象とする医療機器は、薬事法施行令（以下、令という。）第１条に定める医療機器のうち、再使用（繰り返し）できる（または耐久性のあるもの）機械、器具、装置で、規則第１８１条で定める「別表第２」の第１区分「画像診断システム関連」の医療機器をいう。
特定保守管理医療機器とは、法第２条第８項で定義されている医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ

疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品審議会の意見を聴いて指定するものをいう。また、同法令に基づく特定保守管理医療機器の指定は、平成１６年厚生労働省告示第２９７号により示めされた。最新の指定品目については追加告示を参照されたい。

なお、「医療機器の保守点検に関する事項を添付文書に記載されていなければならない医療機器」および、医療機関等において「診療等に著しい影響を与える業務」に、「厚生労働省で定める医療機器の保守点検の業務」が医療法施行令第４条の７第５号に示されており、その保守点検を必要とする医療機器は、**「法第２条第８項に規定する特定保守管理医療機器」**である。

3-2. 医療機器の「耐用期間」

医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が製造された時に意図した機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限を医療機器の「耐用期間」と定義する。

3-3. 主要構成部品の寿命

当該医療機器を構成する主な対象部品、対象ユニット等（以下、主要構成部品という）を決定し、その主要構成部品毎に正常状態からの逸脱した状態（機能及び性能が維持できていない状態）を設定し、その状態に至るまでの期間を数値として表わす。

3-4. 「保守部品の保有期間」

保守部品とは、少なくとも当該医療機器の主要構成部品を含み、医療機器を本来の状態・機能に復帰させるため、または機能維持を図るための予防保守（修理、オーバーホールを含む）に使用する交換部品（性能部品や機能部品等）をいう。

「保守部品の保有期間」とは、当該医療機器の製造販売業者等が少なくともその主要構成部品を維持するための保守部品の供給が可能である期間をいう。

4．基準の内容

4-1．「耐用期間」の情報提供

4-1-1．「耐用期間」の明示義務

製造販売業者等は、当該医療機器の「耐用期間」を明確にして、添付文書や取扱説明書等に医療機器の「耐用期間」を記載しなければならない。

4-1-2．「耐用期間」の設定

1）製造販売業者は、当該医療機器の使用環境および稼動時間や使用回数等の使用状態ならびに保守点検、予防保守を考慮して設計管理において標準的な使用としての条件を規定して、使用できる標準的な使用期限としての「耐用期間」を設定する。設計の適切な時期に、設定した「耐用期間」が妥当であるかの検証を行う。
　なお、これらの設定に当たり、これまで得られた当該医療機器の耐久性に係わるデータから自己認証しても差し支えない。（平成１７年３月１０日医薬食品局安全対策課長通知第0310001 号「医療機器の添付文書の記載要領について」）

2）医療機器の「耐用期間」を定める場合、主要構成部品を決めること。

3）主要構成部品のうち、修理・交換のできない部品がある場合、その中で最も短い部品の寿命によって当該医療機器の「耐用期間」の設定とする。

なお、医療機器の「耐用期間」を定めるに当たっては、平成１６年度厚生労働科学研究「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究（H-16-医薬-037）」に考え方が示されているので参考にされたい。

http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do
（厚生労働省のホームページ「科学研究成果データベース」より）

4-2．主要構成部品の寿命等の情報提供

4-2-1．主要構成部品の寿命の設定

製造販売業者等は、当該医療機器の主要構成部品を決定し、その主要構成部品毎に正常状態からの逸脱した状態（機能及び性能が維持できていない状態）を設定し、その状態に至るまでの期間を数値として設定する。

1）主要構成部品の寿命の設定に際しては、その医療機器に使用される原料、材料、部品、組立品、その他構成する要素について、製造元業者より公表された技術データを使用する。

2）技術データが公表されていない主要構成部品については、自社または公的機関等による技術データを用いる。

3）医療機関等より、主要構成部品の寿命の設定根拠についての問い合わせを受けた場合は、技術データ等の資料提供または提示に努めることとする。

4-3．「保守部品の保有期間」の情報提供

4-3-1．「保守部品の保有期間」の明示

製造販売業者等は、医療機関が行うべき保守点検業務の適切な遂行のため必要とされる情報として、少なくとも当該医療機器の主要構成部品を維持するための「保守部品の保有期間」の情報を取扱説明書等に明示するものとする。

4-3-2. 「保守部品の保有期間」の設定

製造販売業者等は、少なくとも当該医療機器の主要構成部品を含み、医療機器を本来の状態・機能に復帰させるため、または機能維持を図るための予防保守（修理、オーバーホールを含む）に使用する交換部品（性能部品や機能部品等）である保守部品に関し、供給が可能である期間を定めるものとする。

1）「保守部品の保有期間」は、製造販売業者等が当該医療機器を医療機関に引き渡した時から「耐用期間」までを基本とする。但し、標準的な使用でない使用者を考慮することが望ましい。

2）製造販売業者等が保守部品の製造及び調達が不可能となり、「保守部品の保有期間」が保てない場合は、予めその理由を記した書面により、医療機関へ連絡を行うものとする。なお、連絡不徹底を防止するために、医療機関が連絡を受けたことの確認の証しを取ることが望ましい。

5. 附則

この自主基準は、平成２１年３月１日から適用する。

6. 改定年月日

平成１８年9月１日　改定（改正薬事法適用のため）
平成２０年9月１日　改定（特定保守管理医療機器の指定の説明変更）
平成２１年3月１日　改定（厚生科学研究の成果取り入れ等の見直し）